**2014年12月22日　（第12版）
*2014年10月23日　（第11版）

医療機器認証番号　21800BZZ10064000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ軟性十二指腸鏡　JMDNコード36112000

特定保守管理医療機器

EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品はレーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

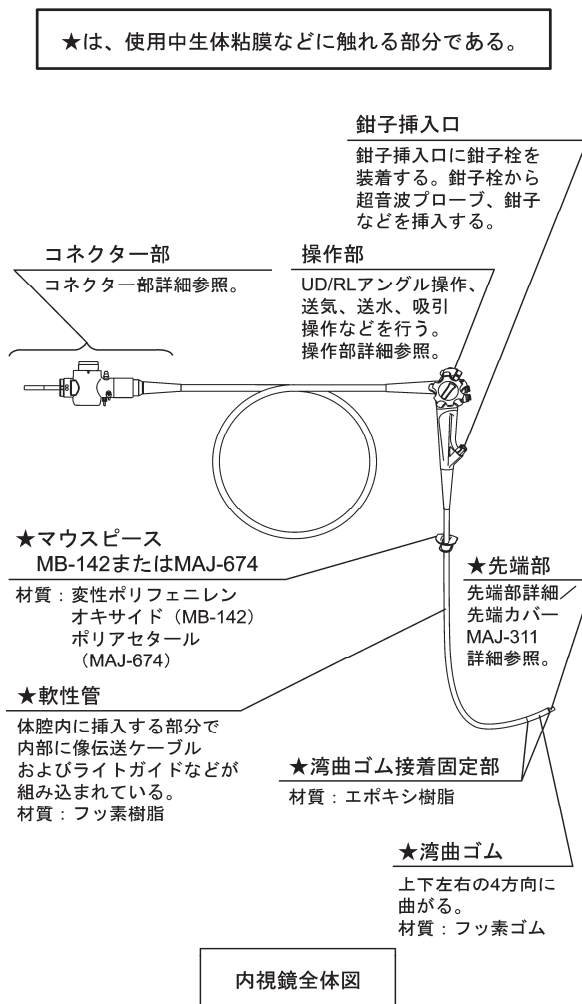
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS TJF TYPE 260V

上記以外の構成品は、『取扱説明書 操作編』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

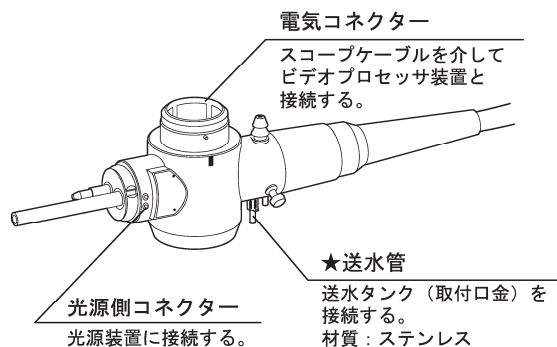
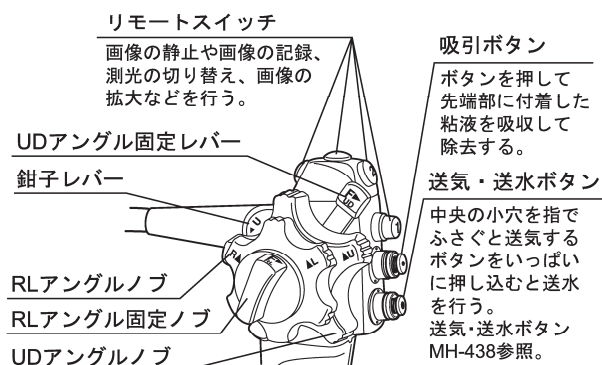
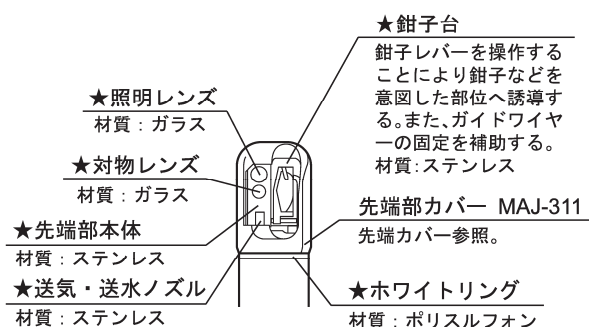
2.各部の名称

内視鏡全体図

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

<u>★送水チャンネル</u>
送水管（スコープコネクター部詳細参照）から送気・送水ノズル（先端部詳細参照）にレンズを洗浄するための水を送るチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

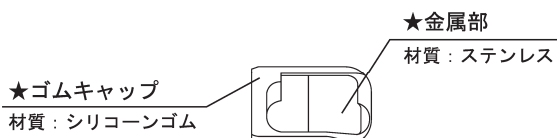
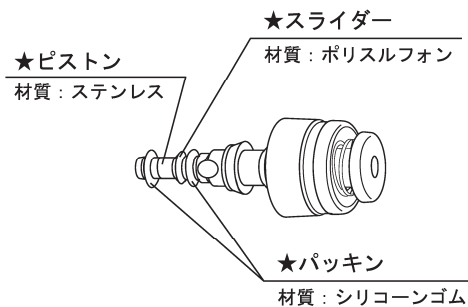
<u>★吸引チャンネル</u>
鉗子挿入口（鉗子栓）（内視鏡全体図参照）から吸引兼鉗子口（先端部詳細参照）に鉗子などを通すためのチャンネル。
材質：ポリテトラフルオロエチレン

<u>★シリンダー</u>
送水管、送水チャンネルが接続され送水ボタンが装着される部材で、レンズを洗浄するための水が通る。
材質：ステンレス

取扱説明書を必ずご参照ください。

スコープコネクター部詳細

操作部詳細

※図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★カバー

材質：ポリスルフォン

先端部詳細

先端カバー MAJ-311 詳細

送気・送水ボタン MH-438 詳細

3.EMC

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2001に適合している。

作動・動作原理

照明：

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。

画像の伝達：

対物レンズより入射した被写体からの光が、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、プロセッサ装置が電気信号を映像信号に変換する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、プロセッサ装置、光源装置、撮影装置、TV モニター装置、各種内視鏡用処置具および超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療、超音波内視鏡検査を行う。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	:	105°（後方斜視）
視野角	:	100°

(2)湾曲部

湾曲方向	:	UP、DOWN、RIGHT、LEFT の4方向
湾曲角度	:	UP 120°、DOWN 90°、RIGHT 110°、LEFT 90°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ13.5mm
軟性管外径	:	Φ11.3mm
挿入部最大径	:	Φ14.9mm
有効長	:	1240mm
チャンネル径	:	Φ4.2mm
※注　公称値		
チャンネル最小径	:	Φ4.15mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの内視鏡を用意する。

2.ビデオスコープの準備

下記手順で先端カバーMAJ-311をビデオスコープの先端部へ装着する。

(1)先端カバーに亀裂、しわ、ピンホールなどの異常がないことを目視で確認する。

(2)内視鏡本体の挿入部をストレートにし、鉗子レバーを操作して鉗子台をおおむね内視鏡本体先端部の側面に収まる範囲（図2の★印で示した範囲）の位置にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)図３のように湾曲部の湾曲ゴムの最先端側を軽く指でつまみ他方の手で先端カバーの先端側（図１に示す金属部の上）をつまむ。ホワイトリングの指標と先端カバーの指標とをまっすぐに合わせて、先端カバーを内視鏡本体先端部にかぶせていく。
(4)先端カバーの後端部がホワイトリングの端部に突き当たるまで押し込む。湾曲部の湾曲ゴムの最先端側を軽く指でつまみ、更に 1mm 程度押し込むと先端カバー先端部のゴムが図４のように盛り上がる。
(5)(4)項の状態で（先端カバーを押し込んだまま）図５のように先端カバーを先端から見て時計方向に止まるまで回転する。その後先端カバーを少し先端側に引っ張る。引っ張ることにより、先端カバーが内視鏡先端部に完全に固定された状態となる。なお、先端カバーが回転しないときは先端カバーの押し込みが不足している場合があるので、本節の(4)項からやり直すこと。
(6)図６の矢印の部分（２か所）で、内視鏡の先端部と先端カバーに隙間がないことを目で見て確認する。図７の先端カバーの矢印部が内視鏡レンズ面（矢印部）と同じ面になっていることを目で見て確認する。
(7)先端カバーの後端付近を指でつまみ、回転させて先端カバーの指標を図８のようにまっすぐにする。
(8)先端カバーの後端部に図９の矢印部のような広がりがないことや内視鏡先端部のホワイトリングが先端カバーの後端部によって隠れていないことを確認する。また、先端カバー後端部を図 10 のように内視鏡先端方向へ指でなでたときにめくれないことを確認する。広がりがある場合、隠れている場合、めくれる場合は先端カバーの劣化が疑われ脱落するおそれがあるので、新しい先端カバーに交換する。
(9)図 11 のように先端カバーの先端をつまんで 4.9N 程度の力量で軽く引っ張って、先端カバーが内視鏡本体先端部からはずれないことを確認する。また、0.05N・m 程度の力量で両方向に軽くねじって、先端カバーが内視鏡本体先端部からはずれないことを確認する。
(10)先端部の鉗子台を見ながら鉗子レバーを「◀U」方向および反対方向へ数回動かして鉗子台が先端カバーに引っ掛かることなくスムーズに作動することを確認する。
(11)内視鏡画像上に先端カバーが見えていないことを確認する。内視鏡画像上に先端カバーの一部分でも見えている場合は装着が不完全なので、一度取りはずし、その後、(1)項からやり直すこと。

図1

図2　図3

図4　図5　図6　図7　図8

図9

めくれる場合は交換する。

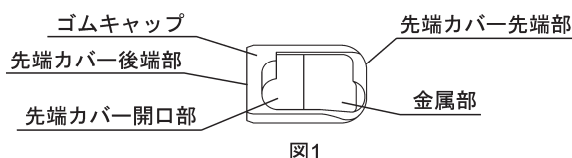
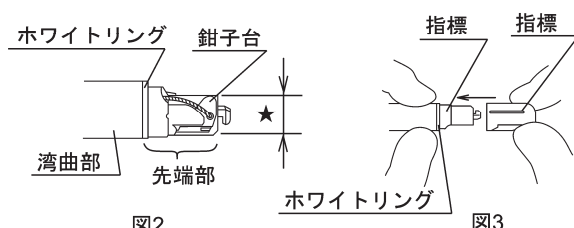
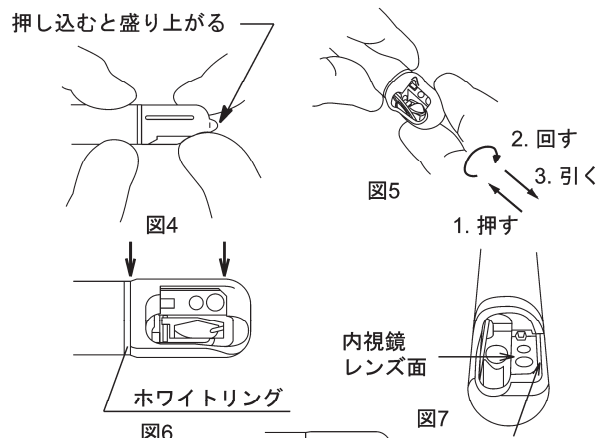
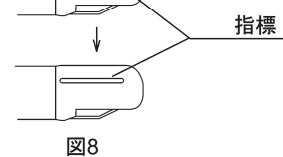
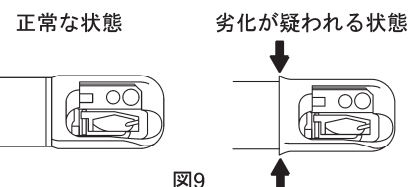
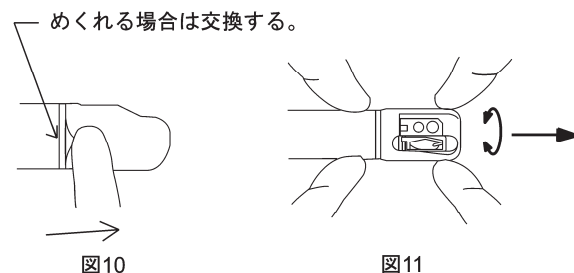



図10　図11

3.光源装置の準備
(1)光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。
(2)光源装置の電源スイッチを ON にする。
4.ビデオプロセッサ装置の準備
(1)スコープケーブルをビデオプロセッサ装置のソケットと内視鏡の電気コネクターに接続する。
(2)ビデオプロセッサ装置の電源スイッチを ON にする。
5.ボタンの準備
必要に応じ、送気・送水ボタンの代わりに噴霧ボタンを取り付ける。
6.内視鏡の挿入
通常、患者を仰臥位または左側仰臥とし、マウスピースをくわえさせてから静かに経口的に挿入する。
7.観察
(1)内視鏡の挿入および UD アングルノブ、RL アングルノブによる湾曲操作を行い、内視鏡先端を病変部に誘導して観察を行う。
(2)対物レンズに粘液などが付着して観察が困難になった場合には、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタンを押し込んで送水または噴霧（霧状の送水）を行い、レンズ面を洗浄した後、送気および吸引を行う。
8.写真撮影
(1)ビデオプロセッサ装置に撮影装置を接続する。
(2)操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影する。
9.データの保存
(1)ビデオプロセッサ装置にキーボードを接続する。
(2)キーボードにより、必要なデータを保存回路（ROM）に保存する。

10.生検
生検鉗子を鉗子栓より挿入し、湾曲操作、内視鏡全体の回転および挿入などを適宜行いながら、生検鉗子を病変部へ誘導して組織片の採取を行う。
11.ポリペクトミー
スネアを鉗子栓より挿入し、生検鉗子の使い方と同様に、スネアの先端をポリープなどの病変部へ誘導して組織片の採取を行う。
12.パピロトミー
パピロトミーナイフを鉗子栓より挿入し、ナイフ部を乳頭へ誘導して、電気的に切除する。
13.ERCP
造影チューブを鉗子栓より挿入し、生検鉗子の使い方と同様に、スネアの先端をポリープなどの病変部へ誘導して、電気的に切除する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書 操作編』および『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作などは行わないこと。
- ・本製品および先端カバーは、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- ・機器の故障や破損、部品の脱落を防止するために、内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、スコープコネクターを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
- ・内視鏡画像や内視鏡の各機能を確実に作動させるために、スコープコネクター、スコープケーブルおよびビデオシステムセンターを確実に接続すること。
- ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
- ・内視鏡内部への水の浸入による故障を防止するために、洗浄、消毒の際には、必ず防水キャップを装着すること。内視鏡内部に水が浸入すると、CCD、スイッチ、内部回路などが故障し、使用中に画像異常が生じるおそれがある。また、水が浸入していると、使用前点検で異常がなくても、使用中に画像異常を生じるおそれがある。

2.準備と点検
- ・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・湾曲部、先端部を含む挿入部全長の外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落などの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けるおそれがある。
- ・内視鏡先端部のレンズにキズ、欠け、脱落、汚れ、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しなどがないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内に先端レンズが脱落するおそれがある。
- ・内視鏡先端部の送気・送水ノズルに異常な突き出し、へこみ、脱落、変形などの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると体腔内を傷付けたり、体腔内にノズルが脱落するおそれがある。
- ・挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 12 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げ、十分に曲がることと適切な柔らかさを有していることを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。

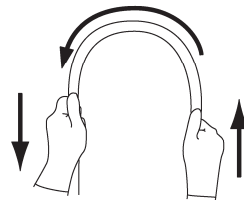



図 12

- ・UD と RL の各アングルノブを各方向に止まるまでゆっくり回してから元に戻し、作動のざらつき、がたつき、引っ掛かりなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、検査中にアングルノブが動かなくなるおそれがある。
- ・UD アングル固定レバーを「F▶」と反対方向に突き当たるまで動かし、UD アングルノブを「U▲」方向に止まるまで回す。UD アングルノブから手を離し、UD アングル固定レバーを「F▶」方向に突き当たるまで動かしたとき、湾曲部がストレート方向へ自然に戻ることを確認すること。また「D▲」方向についても同様に確認すること。湾曲部が自然にストレート方向に戻らない状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- ・RL アングル固定ノブを「F▶」と反対方向に突き当たるまで動かし、RL アングルノブを「R▲」方向に止まるまで回す。RL アングルノブから手を離し、RL アングル固定ノブを「F▶」方向に突き当たるまで動かしたとき、湾曲部がストレート方向へ自然に戻ることを確認すること。また「L▲」方向についても同様に確認すること。湾曲部が自然にストレート方向に戻らない状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- ＊・先端カバーをはずした状態で鉗子レバーを「◀U」と反対の方向にゆっくり止まるまで動かし、内視鏡先端部に見える鉗子起上ワイヤーに切れや折れ曲がりのないことを目視で確認すること。異常がある状態で使用すると、患者または術者を傷付けるおそれがある。
- ・送気・送水ボタン、あるいは噴霧ボタンのすべての穴に異物が入っていないことを確認すること。異物が詰まっている状態で使用すると、送気が解除できなくなり、体腔内を過度に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがある。

・鉗子栓のフタ部のスリットまたは鉗子栓本体の丸穴に裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認すること。異常がある状態で使用すると吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある（図 13 参照)。

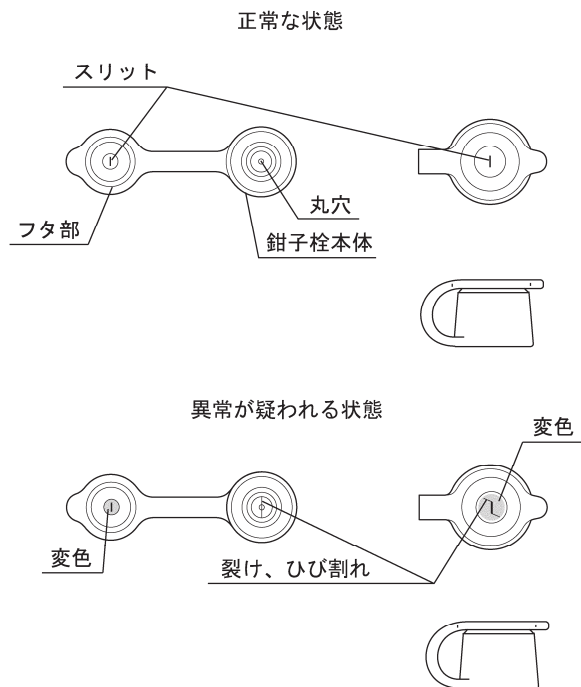



図 13

・先端カバーに亀裂、しわ、ピンホール、金属部とゴムキャップとのはがれなどの異常や劣化がないことを確認すること。異常や劣化がある状態で使用すると、内視鏡先端から先端カバーがはずれて、体腔内に脱落するおそれがある。
・TJF-260V には先端カバーMAJ-311 だけを使用すること。間違った先端カバーとの組み合わせで使用した場合、先端カバーが確実に装着されず、先端カバーが脱落するおそれがある。
・本添付文書の【操作方法又は使用方法等】および『取扱説明書』に従って先端カバーを内視鏡本体へ装着し、内視鏡の先端部と先端カバーが確実に固定されていることを確認すること。また、内視鏡を繰り返し挿入する際は、その都度、先端カバーが内視鏡本体の先端部に確実に固定されていることを確認すること。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーが脱落するおそれがある。また、脱落した状態で内視鏡を使い続けると、体腔内を傷付けるおそれがある。
・モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡のアングルを掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。内視鏡画像になんらかの異常がある状態で使用すると、検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。
・光源装置の送気圧を「強」に設定し、内視鏡先端部を滅菌水の深さ約 10cm 以上のところに沈め、送気・送水ノズルから気泡が出ないことを確認すること。気泡が出る場合は送気・送水ボタン、あるいは噴霧ボタンを交換して、再度点検を行い、異常がないことを確認すること。その状態で使用すると、体腔内を過度に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがある。

3.使用方法

・本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・内視鏡検査に際しては、あらかじめ患者が着けている金属製装着物（腕時計、眼鏡、ネックレスなど）をすべてはずすこと。高周波焼灼治療が必要となった場合に金属製装着物を身に着けたまま治療を行うと、その装着物周辺がやけどを起こすおそれがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。
・異常が認められる鉗子栓を使用すると吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・吸引器に接続された吸引チューブをスコープコネクターの吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されていないと、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
・無理な力で、体内に内視鏡を挿入したり抜去したりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・アングルを固定したままで、体内に内視鏡を挿入したり引き抜いたりしないこと。引き抜く際はできるだけ湾曲部をまっすぐにすること。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・アングルを無理に掛けたり急激に操作したり、アングルを掛けたまま内視鏡挿入部を引っ張ったりねじったりしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、検査中にアングルが戻らなくなるおそれがある。
・胃以外での反転観察は内視鏡の設計上想定されていない。狭い管腔で反転観察を行うと復帰や抜去ができなくなるおそれがある。
・狭い管腔で内視鏡挿入部を無理にねじらないこと。先端カバーがはずれて、体腔内に脱落するおそれがある。
・照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて、50℃に達することがあり、表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがある。
・光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点灯したままにしないこと。照明光を点灯したままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端を正面から見ないこと。目を痛めるおそれがある。
・本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。
・送気および噴霧をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛を招き、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。
・鉗子栓へのシリンジ装着や処置具挿入のために鉗子栓のフタ部を開ける際、鉗子栓部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。鉗子栓から患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・シリンジにて鉗子栓より送液する際は、鉗子栓のフタ部をはずしてシリンジを鉗子栓に対してまっすぐ装着し、送液すること。フタ部をはずさなかったり、まっすぐ装着しないと鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・吸引するときは、吸引圧を必要以上に高くしないこと。患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・固形物や粘度の高いものを吸引しないこと。吸引管路が詰まったり、吸引ボタンに引っ掛かって吸引が止まらなくなるおそれがある。
・強力な吸引力で粘膜に密着させて吸引を続けると、出血したり体腔内を傷付けるおそれがある。

・内視鏡を患者に挿入および患者から抜去する場合は、鉗子レバーを「◀U」方向と反対の方向に止まるまで回した状態にすること。鉗子レバーを「◀U」方向へ回し鉗子台を起上したまま患者に挿入および抜去すると体腔内を傷付けるおそれがある。
・処置具を挿入する場合は、鉗子レバーを「◀U」方向に止まるまで回し、鉗子台を起上させておくこと。鉗子台を起上させずに処置具を挿入すると体腔内を傷付けるおそれがある。
・処置具を使用する場合は、内視鏡の先端を体腔壁から最小可視距離以上離してから処置具を操作すること。内視鏡の先端と体腔壁の距離が最小可視距離以下のときは、視野内で処置具の位置を確認できないため体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。なお、最小可視距離は内視鏡の機種により異なるので、本製品の『取扱説明書 操作編』で確認すること。
・内視鏡の視野内に処置具の先端が確認できていない状態で、処置具先端を開いたりシースから針を出すなどの処置具の一連の操作はしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、機器が破損するおそれがある。
・処置具を無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。内視鏡先端から処置具が急激に突き出て、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
*・処置具を最大起上した状態で無理に処置具を進退させないこと。鉗子チャンネルや鉗子起上ワイヤーまたは処置具を破損したり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。処置具が進退しない場合は、鉗子レバーを「◀U」と反対の方向に動かして鉗子台の起上角を下げてから処置具の進退を行うこと。
・処置具を挿入または抜去する場合は、鉗子栓のフタ部のスリットに対して、まっすぐ、ゆっくりと挿入または抜去すること。急激な挿入、抜去や斜め方向の挿入、抜去により鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
・処置具先端を開いたまま、またはシースから処置具の先端を出したままで処置具を内視鏡に挿入または抜去しないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。また鉗子チャンネルや鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。
・処置具が挿入または抜去しづらい場合は、内視鏡画像を観察しながら湾曲部をできるだけまっすぐにしてから、処置具を挿入または抜去すること。処置具を無理な力で挿入または抜去すると、鉗子チャンネルや処置具が破損したり、体腔内を傷付けるおそれがある。
・処置具を内視鏡先端から突き出したまま、内視鏡の挿入、抜去をしないこと。体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・処置具を使用しない場合は、鉗子栓のフタ部を鉗子栓本体に装着すること。フタ部を開けたまま吸引すると、吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具を鉗子栓に垂れ下げた状態で検査をしないこと。垂れ下げた状態で検査を続けると鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具挿入時に処置具の鉗子栓に近い部分を持ち、鉗子栓にまっすぐ、ゆっくり、小刻みに挿入すること。処置具のシースが折れたり鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具の引き抜きは、鉗子栓に対してまっすぐ、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは鉗子栓のフタ部のスリットまたは鉗子栓本体の丸穴にダメージを与え、鉗子栓が破損して吸引機能の低下をもたらすだけでなく、患者体液や汚物が鉗子栓から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・処置具が内視鏡から引き抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないよう内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。
・処置を行う際、挿入部や湾曲部は可能な限り直線化すること。挿入部や湾曲部にループ、屈曲があると、細かい操作が思いどおりにできず、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・外皮に切れ、裂け、損傷などの異常があるガイドワイヤは使用しないこと。異常があるガイドワイヤを使用すると高周波焼灼通電時に外皮の異常箇所から電流が漏れ、組織が熱傷したり、患者、術者または介助者がやけどするおそれがある。
・内視鏡先端部でガイドワイヤを固定したまま、ガイドワイヤからガイドワイヤ式処置具を抜去または挿入する場合は、ゆっくりと慎重に行うこと。ガイドワイヤ式処置具を過度の力で進退したり急激に進退すると、以下のような事象が発生するおそれがある。また、内視鏡先端部でガイドワイヤを固定させた状態でガイドワイヤを進退させないこと。同様に以下のような事象が発生するおそれがある。
- ガイドワイヤがガイドワイヤ固定溝からはずれて固定できなくなる。
-ガイドワイヤが体内深くに入りこみ、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こす。
- ガイドワイヤの外皮に切れや裂けなどの異常が発生し、切れた外皮が体内に脱落する。
- ガイドワイヤの外皮に切れや裂けなどの異常が発生し、高周波焼灼通電時に外皮の異常箇所から電流が漏れ、組織に熱傷が生じたり、患者、術者または介助者がやけどする。また、内視鏡や機器、処置具を損傷する。
・ガイドワイヤ固定操作を行う際、ガイドワイヤ式処置具のガイドワイヤからの抜去およびガイドワイヤへの挿入は、内視鏡画像、X 線像でガイドワイヤが固定されていることを確認しながらゆっくりと慎重に行うこと。ガイドワイヤが固定されていないと、ガイドワイヤで体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・ガイドワイヤが内視鏡先端部のガイドワイヤ固定溝からはずれなくなった場合は、ガイドワイヤが体内へ入り込まないことを内視鏡画像で確認しながらガイドワイヤ式処置具をガイドワイヤに挿入して、ガイドワイヤ固定溝まで通過させ、はまり込みを解除すること。ガイドワイヤのはまり込みが解除されない状態で内視鏡を患者から引き抜くと、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・乳頭切開術を行うなど処置具の起上を行う際は、内視鏡画像をよく観察しながら慎重に行うこと。本製品は従来の十二指腸内視鏡と比べて処置具の起状範囲がわずかに増えており、内視鏡画像をよく観察しないでの鉗子レバーの操作や処置具の操作は、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・体腔内に可燃性ガスが充満している場合は、空気または炭酸ガスなどの不燃性ガスに置換してから高周波焼灼治療をすること。可燃性ガスが充満した状態で行うと引火して発火、爆発を来すおそれがある。
・高周波焼灼治療を行う際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。本製品の一部は絶縁されていないため、絶縁性の手袋を着用しないと、術者がやけどするおそれがある。
・高周波焼灼治療を行う場合には、高周波焼灼電源および処置具の定格出力以下、かつ必要最小限の出力で使用すること。体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがある。
・高周波焼灼治療を行う際に、不燃性ガスなどを使用する場合には、ガスの過注入に注意すること。ガス塞栓症になるおそれがある。
・高周波処置具を鉗子栓から鉗子チャンネルに挿入し、先端部鉗子出口から高周波処置具の電極部分が出る前に、高周波焼灼治療をしないこと。また、電極部分および周辺粘膜を内視鏡先端部から十分に離して高周波焼灼治療をすること。体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
・検査中になんらかの理由で画像が消える、フリーズが解除されない、またはアングルノブが動かなくなる、アングルノブを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、すでに内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
・内視鏡画像が表示されない場合、内視鏡先端部に内蔵されている CCD が破壊している可能性があるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。CCD が破壊した状態で長時間の通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどするおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

・内視鏡や処置具をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。内視鏡や処置具を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。
・スコープコネクターのライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。やけどするおそれがある。

4.手入れと保管

・『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、あるいは患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後直ちに、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒（または滅菌）をすること。
・鉗子起上ワイヤーチャンネルを含む内視鏡のすべての管路は使用の有無に関わらず、毎症例後必ず洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）が十分でないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・洗浄、消毒（または滅菌）時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・洗浄で使用する AW チャンネル洗浄アダプターは、内視鏡検査には使用しないこと。連続送気の状態になり患者を傷付けるおそれがある。
・内視鏡および付属品は、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると十分な消毒（または滅菌）効果が得られない。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が送気管路、送水管路、吸引管路、鉗子起上ワイヤーチャンネルの内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・吸引管路は必ずブラッシングすること。ブラッシングしないと、十分な洗浄効果が得られない。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で内視鏡本体と付属品を完全に浸漬し、機器の外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。内視鏡本体と付属品が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、機器の外表面や各種管路内に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・消毒液のすすぎの際には内視鏡の外表面、各種管路内および付属品や洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・アルコールを含有したスプレー式咽頭麻酔薬を、直接、本製品に噴霧しないこと。直接噴霧した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、内視鏡検査終了後直ちに、少なくとも『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』の「ベッドサイド洗浄」から「本洗浄（流し台洗浄）」の吸引チャンネル、鉗子チャンネルのブラッシングまでと、ボタン類の洗浄を行ってから、内視鏡洗浄消毒装置で洗浄消毒を行うこと。『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従った洗浄を行わず大量の汚れが内視鏡に付着したままで内視鏡洗浄消毒装置を作動させると、内視鏡の洗浄消毒が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。また、使用する内視鏡洗浄装置によっては上記以外の洗浄も必要となる場合があるので、詳しくは、内視鏡洗浄消毒装置の『取扱説明書』を参照すること。
・当社指定の内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合は、専用の洗浄チューブと組み合わせて洗浄消毒を行うこと。専用の洗浄チューブを使用しないと洗浄消毒が不十分になり、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・当社では、本製品と当社指定以外の内視鏡洗浄消毒装置を組み合わせた場合の洗浄消毒効果は保証していない。当社指定以外の洗浄消毒装置を使用する場合は、すべての管路を含む内視鏡全体が洗浄消毒できることおよびその洗浄消毒手順を装置のメーカーに問い合わせること。洗浄消毒装置で洗浄消毒できない管路やそのほかの部位は、洗浄消毒装置を使用した後に『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』の「第 3 章 洗浄、消毒、滅菌手順」に従って洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。すべての管路を含む内視鏡全体が洗浄消毒されていないと次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・内視鏡の管路内をすすぐ際には、消毒液をすすいだ後に、空気を注入し、十分に乾燥させること。すべての管路内を十分に乾燥させないと、菌が付着して増殖し、次の症例時に患者または術者が感染するおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒（または滅菌）をすること。適切に洗浄、消毒（または滅菌）が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品および付属品の破損につながるおそれがある。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒（または滅菌）後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置に架けないこと。清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・内視鏡洗浄消毒装置、送水タンク、ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネル、マウスピースなどが感染源となることがある。おのおのの添付文書や取扱説明書に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽、スプレー式咽頭麻酔用のノズルなども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。
・湾曲部の被覆部材：洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。
・鉗子チャンネル：処置具の挿脱時（注射針を突き出したまま挿脱させた場合など）に損傷し、水漏れの原因となる。
・防水キャップ：取り付けないで浸漬すると水漏れの原因となる。
(2)以下の部品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
・鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタン、先端カバー、その他の付属品
(3)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
・挿入部：挿入部を両手で持ち、全長にわたって図 14 に示すように順次半円の頂点をずらすように曲げたときに、軟らかさが不連続など、適切な軟らかさを有していない現象。

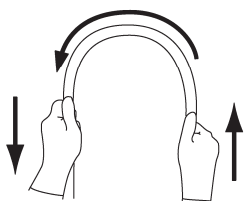



図 14

・挿入部：光沢消失や白線指標の変色、色あせ。
・操作部：UD と RL の各アングルノブ、UD アングル固定レバー、RL アングル固定ノブの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。
・CCD：UD と RL のアングルノブを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前は、『取扱説明書 操作編』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施する。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE3333 16
Printed in Japan 20141222 *0000